

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: 88107297.9

51 Int. Cl. 4: **A61B 17/39 , A61F 7/12**

22 Anmeldetag: 06.05.88

30 Priorität: 12.11.87 DE 3738429

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
17.05.89 Patentblatt 89/20

64 Benannte Vertragsstaaten:
AT CH DE FR GB LI NL SE

66 Veröffentlichungstag des später veröffentlichten
Recherchenberichts: 07.02.90 Patentblatt 90/06

71 Anmelder: Osypka, Peter, Dr. Ing.
Basler Strasse 109
D-7889 Grenzach-Wyhlen(DE)

72 Erfinder: Osypka, Peter, Dr. Ing.
Basler Strasse 109
D-7889 Grenzach-Wyhlen(DE)
Erfinder: Hombach, Vinzenz, Prof. Dr. med.
Wielandstrasse 34/3
D-7900 Ulm(DE)

74 Vertreter: Schmitt, Hans, Dipl.-Ing. et al
Patentanwälte Dipl.-Ing. H. Schmitt Dipl.-Ing.
W. Maucher Dreikönigstrasse 13
D-7800 Freiburg(DE)

54 **Vorrichtung zum Erweitern und/oder Eröffnen von Blutgefässen.**

27 Eine Vorrichtung (1) zum Erweitern und/oder Eröffnen von - krankhaft verengten oder verschlossenen - Blutgefässen (2) mit Hilfe von Wärme ist als elektrische Zuleitung (4) aufweisende Elektrodenanordnung mit zumindest einem an ihrem Arbeitsende befindlichen Pol (5) ausgebildet und an einen Hochfrequenzgenerator anschliessbar, der außerdem eine weitere Elektrode mit Pol hat, die entweder außen am Patientenkörper angelegt werden kann oder bei bipolarer Ausgestaltung der Elektrodenanordnung unmittelbar an dieser vorgesehen sein kann.

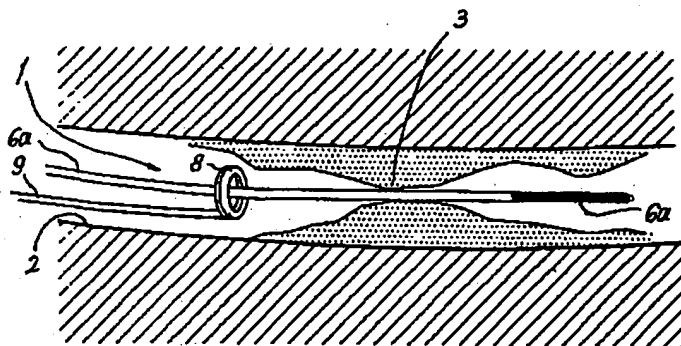


Fig. 3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 88 10 7297

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.)
X	US-A-4 682 596 (BALES et al.) * Spalte 4, Zeile 50 - Spalte 5, Zeile 2; Spalte 9, Zeilen 59-63; Figuren *	1-3,5	A 61 B 17/22 A 61 B 17/39
Y	---	4,6-23	
Y	US-A-3 858 586 (LESSEN) * Spalte 7, Zeile 67 - Spalte 8, Zeile 13; Figuren 11-13 *	4	
Y	US-A-2 056 377 (WAPPLER) * Seite 2, linke Spalte, Zeilen 35-54; Seite 2, rechte Spalte, Zeilen 3-14,25-28; Figuren *	6-23	
Y	US-A-1 731 627 (JOHNSON et al.) * Seite 1, Zeilen 81-85; Figuren *	11	
Y	US-A-3 460 539 (ANHALT) * Spalte 2, Zeilen 47-53; Figur 1 *	14	
Y	US-A-4 672 962 (HERSHENSON) * Spalte 3, Zeile 68 - Spalte 4, Zeile 4 *	18	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.)
Y	DE-A-3 406 294 (HUBMANN) * Seite 17, Zeile 29 - Seite 18, Zeile 5; Seite 28, Zeile 32 - Seite 29, Zeile 5 *	21	A 61 B A 61 N
A	GB-A- 988 130 (GOSUDARSTVENNY ELEKTROTEKHNIKESKY ZAVOD VEF)		
A	CH-A- 566 790 (STORZ)		
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenamt		Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
DEN HAAG		15-11-1989	GLAS J.
KATEGORIE DER GENANTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument * : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			

EPF FORM 1503 (03.82) (P0400)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



⑪ Veröffentlichungsnummer: **0 315 730 B1**

⑫

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

⑬ Veröffentlichungstag der Patentschrift: **08.06.94**

⑭ Int. Cl.⁸: **A61B 17/39, A61F 7/12**

⑮ Anmeldenummer: **88107297.9**

⑯ Anmeldetag: **06.05.88**

⑰ **Vorrichtung zum Erweiten und/oder Eröffnen von Blutgefässen.**

⑳ Priorität: **12.11.87 DE 3738429**

㉑ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
17.05.89 Patentblatt 89/20

㉒ Bekanntmachung des Hinweises auf die
Patenterteilung:
08.06.94 Patentblatt 94/23

㉓ Benannte Vertragsstaaten:
AT CH DE FR GB LI NL SE

㉔ Entgegenhaltungen:

CH-A- 566 790	DE-A- 3 406 294
GB-A- 988 130	US-A- 1 731 627
US-A- 2 056 377	US-A- 3 460 539
US-A- 3 858 586	US-A- 4 672 962
US-A- 4 682 596	

㉕ Patentinhaber: **Osyka, Peter, Dr. Ing.**
Basler Strasse 109
D-79639 Grenzach-Wyhlen(DE)

㉖ Erfinder: **Osyka, Peter, Dr. Ing.**
Basler Strasse 109
D-7889 Grenzach-Wyhlen(DE)
Erfinder: **Hombach, Vinzenz, Prof. Dr. med.**
Wielandstrasse 34/3
D-7900 Ulm(DE)

㉗ Vertreter: **Schmitt, Hans, Dipl.-Ing. et al**
Patentanwälte Dipl.-Ing H. Schmitt
Dipl.-Ing. W. Maucher
Dreikönigstrasse 13
D-79102 Freiburg (DE)

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

EP 0 315 730 B1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Erweitern und/oder Eröffnen von - krankhaft verengten - Blutgefäßen mit Hilfe von Wärme gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Eine derartige Vorrichtung ist aus der US-A-4 682 596 und dabei insbesondere den Figuren 10 und 11 bekannt. Die Elektrodenanordnung hat dabei zwei in einem festen Abstand zueinander angeordnete Pole. Ein im Querschnitt verminderter Führungsdraht besteht aus Metall und hat einen dicken isolierenden Überzug. Der Führungsdraht ist also beim Verschieben dieser Vorrichtung in einem verengten Gefäß das Teil, welches mit der Verengung zuerst in Berührung kommt, bevor die in ihrem Querschnitt erheblich dickere Elektrodenanordnung mit ihren Polen in den Bereich der zu beseitigenden oder zu erweiternden Engstelle gelangt. Durch die dadurch auftretende mechanische Aufweitung kann das befallene Gefäß überbeansprucht werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs erwähnten Art zu schaffen, welche einfach im Aufbau ist, eine gezielte und auf den jeweiligen Anwendungsfall dosierbare lokale Aufbringung der Wärme erlaubt, ohne daß die eigentliche Gefäßwand belastet werden muß.

Diese Aufgabe wird bei einer Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1 mit Hilfe der Merkmale und Maßnahmen des kennzeichnenden Teiles des Patentanspruches 1 gelöst.

Die Elektrodenanordnung der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann also mit dem Gegenpol an und in die Gefäßverengung geschoben werden, wo durch unmittelbar aufgebrachte Hochfrequenzenergie auf einfache Weise die jeweils erforderliche Wärme erzeugt werden kann, um die Gefäßverengung durch eine Hochfrequenz-Tomie ganz oder wenigstens teilweise zu beseitigen. Dabei ist vorteilhaft, daß die Gefäßwand selbst nicht unbedingt einem Innendruck ausgesetzt werden muß. Die Elektrodenanordnungen in Form von Kathetern sind vielfältig, insbesondere auch bei der Herz-Therapie bekannt, so daß die Technik dafür ohne weiteres zur Verfügung steht.

Durch die axiale relative Verstellbarkeit von Pol und Gegenpol kann im Arbeitsfortschritt der Wärmeanwendung immer abwechselnd zunächst die Führung in die Engstelle tiefer eingeschoben werden, wonach dann der nachführbare Pol dieser Führung entlang nachfolgen kann. Durch dieses abwechselnde Verschieben ist ein schonendes und präzises Abarbeiten der Verengung möglich, wobei die Gefahr größerer Ablösungen praktisch ausgeschlossen werden kann. Dabei können die Vorteile einer bipolaren Koagulation in Anwendung kommen, das heißt die Hochfrequenzenergie kann ganz gezielt an dem Einsatzort aufgebracht und ange-

wendet werden und es besteht nicht die Gefahr, daß an einer am Körper anlegbaren Elektrode Verbrennungen auftreten.

Um das Verschieben der Führung mit dem Gegenpol möglichst schonend durchführen zu können, kann die in Vorschubrichtung vorderste Stirnseite der relativ zu dem Pol verschiebbaren Führung abgerundet, ggf. kugelig verdickt sein. Vor allem kann der Gegenpol als kugelige Verdickung des vorderen Endes der Führung ausgebildet sein.

Die relativ zu dem Pol bewegbare und verstellbare Führung kann durch die gesamte elektrische Zuleitung bis zu deren Anschlußende verlaufen und an diesem Anschlußende überstehen und gegebenenfalls einen Stellgriff aufweisen. Somit kann der Operateur von dem Eintritt der Elektrodenanordnung aus in den Patientenkörper die erforderlichen wechselweisen Vorschubbewegungen der Führung mit dem Gegenpol und des nachfolgenden Poles gut durchführen. Dabei kann die Gesamtoberfläche des vorderen, die Führung mitbildenden Gegenpoles kleiner als die Oberfläche des nachfolgenden Poles sein. Dadurch wird sichergestellt, daß die Hochfrequenzenergie von dem vorderen kleineren Gegenpol aus zu dem nachfolgenden Pol geleitet wird. Entsprechend gezielt kann der vordere Gegenpol allmählich in die Gefäßverengung eingeführt werden und diese dabei erweitern oder beseitigen.

Die Führung und/oder der von ihr getragene Gegenpol kann dabei relativ zu dem anderen Pol um etwa 1 bis 2 cm verstellbar sein. Innerhalb eines solchen sich ändernden Abstandes kann die Hochfrequenzenergie gut übertragen werden.

Vor allem bei Kombination der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich eine Vorrichtung mit einer Elektrodenanordnung, mit welcher Gefäßverengungen durch Hochfrequenz-Tomie auf einfache Weise gezielt mit Wärme behandelt werden können, wobei die Vorrichtung in vorteilhafter Weise sehr preiswert sein kann.

Eine weitere Ausgestaltung kann vorsehen, daß der Pol oder Gegenpol einen eingebauten Temperatursfühler aufweist. Dadurch kann der Hochfrequenzgenerator derart geregelt werden, daß er jeweils nur soviel Energie abgibt, daß die Temperatur an der Elektrodenspitze konstant gehalten wird oder nach einem vorgewählten Programm eventuell allmählich gesteigert und dann wieder zurückgenommen wird.

Es sei noch erwähnt, daß der Führungsdraht den indifferenten Pol einer bipolaren Katheteranordnung aufweisen kann. Auch dadurch kann eine indifferente Körperelektrode, an der es unter Umständen zu Verbrennungen kommen kann, vermieden werden.

Zum zeitweiligen Verankern der Elektrodenanordnung in einem Gefäß, einer Ader oder derglei-

chen kann an dem den Führungsdraht oder dergleichen aufweisenden Katheter wenigstens ein Verankerungsballon vorgesehen sein. Damit kann eine Festlegung in Gebrauchsstellung erreicht werden, während der Führungsdraht, der in vorteilhafter Weise selbst eine elektrische Zuleitung ist, verschoben wird.

Nachstehend ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in schematisierter Darstellung die einzige Figur

das Arbeitsende einer als Elektrodenanordnung ausgebildeten Vorrichtung zum Erweitern oder Eröffnen von Blutgefäßen in bipolarer Ausführung, wobei ein Führungsdraht mit einem Gegenpol in die Engstelle geschoben ist.

Eine im ganzen mit 1 bezeichnete, nur bezüglich ihres Arbeitsendes dargestellte Vorrichtung zum Erweitern und/oder Eröffnen von krankhaft verschlossenen Blutgefäßen 2 mit Hilfe von Wärme ist durch zu der zu erweiternden Engstelle 3 hin führende Gefäße einführbar und hat einen noch zu beschreibenden Arbeitskopf, mit welchem Wärme zugeführt werden kann, um die Gefäßverengung 3 ganz oder teilweise damit zu beseitigen.

Die Vorrichtung 1 ist als eine mit elektrischer Zuleitung 4 versehene Elektrodenanordnung ausgebildet, die an einen nicht näher dargestellten Hochfrequenzgenerator anschließbar ist. Dabei ist eine weitere Elektrode vorgesehen, um von dem Pol 5 im Inneren des Gefäßes am Ende der elektrischen Zuleitung 4 die Hochfrequenzenergie auf die Gefäßverengung 3 zu übertragen.

Das vordere Ende einer noch zu beschreibenden Führung 6 und eine an dem Ende dieser Führung 6 vorgesehene kugelige Verdickung ist als Gegenpol 7 zu dem nachführbaren Pol 5, also die Führung 6 als weitere Elektrode ausgebildet und gegenüber dem Pol 5 isoliert. Die Elektrodenanordnung ist also bipolar. Somit kann die Hochfrequenzenergie von dem Gegenpol 7 zu dem Pol 5 übergehen und gezielt und genau zur Beseitigung der Verengung 3 eingesetzt werden, wobei in vorteilhafter Weise immer gerade der Bereich, an welchem der Gegenpol 7 in die Gefäßverengung 3 eindringt, durch die auftretende Hochfrequenz-Tomie beseitigt und erweitert wird.

Dabei ist vorgesehen, daß aus der in Erstreckungsrichtung der Elektrodenanordnung und des Gefäßes 2 orientierten Oberfläche des Poles 5 gegenüber diesem die schon erwähnte, im Querschnitt verminderte Führung 6, im Ausführungsbeispiel ein Führungsdraht vorsteht. Die Führung 6 ist relativ zu dem Pol 5 axial verstellbar und vorzugsweise während des Vorschubes des Poles 5 feststehend und bei stationärem Pol 5 vorschiebbar. Somit kann also abwechselnd die Führung 6 und der Pol 5 weiter und weiter in die Gefäßverengung

3 hineingeschoben werden, wobei der Operateur dies vorsichtig und gezielt gemäß dem Fortschritt durchführen kann, in welchem durch die Hochfrequenz-Tomie die Verengung 3 allmählich beseitigt wird.

Die relativ zu dem Pol 5 bewegbare und verstellbare Führung 6 verläuft durch die gesamte elektrische Zuleitung 4 bis zu deren in den Zeichnungen nicht dargestellten Anschlußende, steht an diesem Anschlußende über und weist dort gegebenenfalls einen Stellgriff auf, damit der Benutzer die vorbeschriebenen abwechselnden Vorschubbewegungen der Führung 6 und des Poles 5 bequem und wohl dosiert durchführen kann.

Es sei noch erwähnt, daß die Gesamtoberfläche des vorderen, die Führung 6 mitbildenden Gegenpoles 7 kleiner als die Oberfläche des nachfolgenden Poles 5 ist, damit die Hochfrequenzenergie von diesem Gegenpol 7 ausschließlich zum Pol 5 fließt.

Die Führung 6 und/oder der von ihr getragene Gegenpol 7 können relativ zu dem Pol 5 um etwa 1 bis 2 cm verstellbar sein. Dies genügt, um abwechselnd die Führung 6 in Position zu bringen und dann den Pol 5 nachzuführen, um die eigentliche Beseitigung der Verengung 3 zu bewirken.

Insgesamt ergibt sich eine technisch und vom apparativen Aufwand relativ einfache Vorrichtung, mit der mit Hilfe von Hochfrequenz-Tomie Gefäßverengungen gezielt und dennoch schonend durch Wärmeeinwirkung beseitigt oder vermindert werden können, wobei diese Methode natürlich auch noch mit weiteren Methoden zur Behandlung solcher Gefäßverengungen kombiniert sein könnte, insbesondere mit mechanischen Methoden zur Verdrängung im Bereich der Verengung 3.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zum Erweitern und/oder Eröffnen von Blutgefäßen mit Hilfe von Wärme, wobei die Vorrichtung (1) durch zu der Engstelle hin führende Gefäße einführbar ist und einen Arbeitskopf zum Aufweiten der Gefäßverengung oder des Gefäßverschlusses hat, als eine elektrische Zuleitung (4) und eine weitere Elektrode aufweisende bipolare Elektrodenanordnung mit einem an ihrem Arbeitsende befindlichen Pol (5) und einem demgegenüber isolierten Gegenpol (7) ausgebildet ist und an einen Hochfrequenzgenerator anschließbar ist, wobei aus der Oberfläche des Poles (5) eine gegenüber diesem im Querschnitt verminderte und in Erstreckungsrichtung des Gefäßes (2) orientierte Führung (6), insbesondere ein Führungsdraht, vorsteht, dadurch gekennzeichnet, daß die Führung (6) als weitere Elektrode und ihr vorderes Ende

als der Gegenpol (7) zu dem nachführbaren Pol (5) ausgebildet sind und daß die den Gegenpol (7) aufweisende Führung (6) relativ zu dem Pol (5) axial verstellbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die in Vorschubrichtung vorderste Stirnseite der relativ zu dem Pol (5) verschiebbaren Führung (6) abgerundet, gegebenenfalls kugelig verdickt ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Gegenpol (7) als kugelige Verdickung des vorderen Endes der Führung (6) ausgebildet ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die relativ zu dem Pol (5) bewegbare und verstellbare Führung (6) durch die gesamte elektrische Zuleitung (4) bis zu deren Anschlußende verläuft und an diesem Anschlußende übersteht und gegebenenfalls einen Stellgriff aufweist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Gesamtoberfläche des vorderen, die Führung (6) mitbildenden Gegenpols (7) kleiner als die Oberfläche des nachfolgenden Poles (5) ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Führung (6) und/oder der von ihr getragene Gegenpol (7) relativ zu dem anderen Pol (5) um etwa 1 bis 2 cm verstellbar ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Pol (5) oder Gegenpol (7) einen eingebauten Temperaturfühler aufweist.
8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsdraht (6) den indifferenten Pol einer bipolaren Katheteranordnung aufweist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß zum zeitweiligen Verankern der Elektrodenanordnung in einem Gefäß (2), z.B. einer Ader, an dem den Führungsdraht (6) aufweisenden Katheter wenigstens ein Verankerungsballon vorgesehen ist.

Claims

1. A device (1) for dilating and/or opening blood vessels with the aid of heat, wherein the device

(1) is adapted to be inserted through vessels leading to the narrow and has a working head for dilating the vasoconstriction or vascular occlusion, wherein said device takes the form of a bipolar electrode arrangement having an electric lead (4) and a further electrode and additionally having a pole (5) situated at the working end thereof and an antipole (7) insulated from said pole and is connectable to a high-frequency generator, wherein projecting from the surface of the pole (5) is a guide (6), particularly a guidewire, which is of reduced cross-section compared to said pole and is oriented in the direction in which the vessel (2) extends, characterized in that the guide (6) takes the form of the further electrode and the front end thereof takes the form of the antipole (7) to the follow-up pole (5), and that the guide (6) having the antipole (7) is axially adjustable relative to the pole (5).

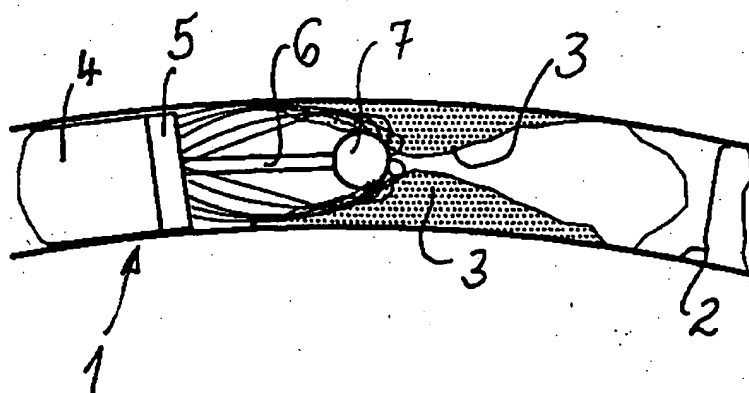
2. A device as claimed in claim 1, characterized in that the guide (6) movable relative to the pole (5) has its foremost end in the direction of feed rounded, possibly spherically thickened.
3. A device as claimed in claim 1 or claim 2, characterized in that the antipole (7) takes the form of the spherical thickening of the front end of the guide (6).
4. A device as claimed in any one of claims 1 to 3, characterized in that the guide (6) movable and adjustable relative to the pole (5) runs throughout the electric lead (4) to the connecting end thereof and projects at said connecting end and may have an adjusting grip.
5. A device as claimed in any one of claims 1 to 4, characterized in that the overall surface of the front antipole (7) jointly constituting the guide (6) is smaller than the surface of the following pole (5).
6. A device as claimed in any one of claims 1 to 5, characterized in that the guide (6) and/or the antipole (7) carried thereby is movable about 1 to 2 cms relative to the other pole (5).
7. A device as claimed in any one of claims 1 to 6, characterized in that the pole (5) or antipole (7) has an incorporated temperature sensor.
8. A device as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that the guidewire (6) has the indifferent pole of a bipolar catheter arrangement.

9. A device as claimed in any one of claims 1 to 8, characterized in that at least one anchoring balloon is provided on the catheter having the guidewire (6) and serves for temporarily anchoring the electrode arrangement in a vessel (2), e.g. a blood vessel.

Revendications

1. Dispositif (1) pour dilater et/ou ouvrir les vaisseaux sanguins à l'aide de chaleur, dispositif qui peut être introduit à travers des vaisseaux menant jusqu'au rétrécissement et possède une tête de travail, destinée à la dilatation du rétrécissement ou de l'occlusion du vaisseau, sous la forme d'un dispositif d'électrode bipolaire, présentant une connexion électrique (4) et une électrode supplémentaire, comportant un pôle (5) situé à son extrémité de travail et un pôle opposé (7) isolé par rapport à lui, et pouvant être raccordé à un générateur de haute fréquence, un guide (6) de section réduite, en particulier un fil de guidage, dépassant de la surface du pôle (5) et étant orienté, par rapport à celui-ci, dans la direction d'extension du vaisseau (2), caractérisé en ce que le guide (6) est réalisé en tant qu'électrode supplémentaire et son extrémité avant est réalisée comme le pôle opposé (7) par rapport au pôle (5), pouvant être guidé à sa suite, et que le guide (6), présentant le pôle opposé (7), est déplaçable axialement par rapport au pôle (5).
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'extrémité avant, dans la direction d'avancement, du guide (6) déplaçable par rapport au pôle (5), est arrondie, éventuellement épaissie sphériquement.
3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le pôle opposé (7) est réalisé comme un épaississement sphérique de l'extrémité avant du guide (6).
4. Dispositif selon une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le guide (6), qui est mobile et déplaçable par rapport au pôle (5), s'étend à travers toute la connexion électrique (4), jusqu'à son extrémité de raccordement, dépasse de cette extrémité de raccordement et présente éventuellement un élément de préhension pour le déplacement.
5. Dispositif selon une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la surface totale du pôle opposé (7), situé à l'avant et contribuant à la formation du guide (6), est plus petite que la surface du pôle (5) venant à la suite.

6. Dispositif selon une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le guide (6) et/ou le pôle opposé (7), porté par lui, est déplaçable d'environ 1 à 2 cm par rapport à l'autre pôle (5).
7. Dispositif selon une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que le pôle (5) ou le pôle opposé (7) comporte un capteur de température incorporé.
8. Dispositif selon une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le fil de guidage (6) présente le pôle neutre d'un dispositif de cathéter bipolaire.
9. Dispositif selon une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que, pour l'ancrage temporaire du dispositif d'électrode dans un vaisseau (2), une artère par exemple, au moins un ballonnet d'ancrage est prévu sur le cathéter comportant le fil de guidage (6).



⑨



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

⑪ Veröffentlichungsnummer:

**0 315 730
A2**

②

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

① Anmeldenummer: 88107297.9

⑤ Int. Cl. 4: **A61B 17/39 , A61F 7/12**

② Anmeldetag: 06.05.88

③ Priorität: 12.11.87 DE 3738429

④ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
17.05.89 Patentblatt 89/20

⑥ Benannte Vertragsstaaten:
AT CH DE FR GB LI NL SE

⑦ Anmelder: Osypka, Peter, Dr. Ing.
Basler Strasse 109
D-7889 Grenzach-Wyhlen(DE)

⑧ Erfinder: Osypka, Peter, Dr. Ing.
Basler Strasse 109
D-7889 Grenzach-Wyhlen(DE)

⑨ Vertreter: Schmitt, Hans, Dipl.-Ing. et al
Patentanwälte Dipl.-Ing H. Schmitt Dipl.-Ing.
W. Maucher Dreikönigstrasse 13
D-7800 Freiburg(DE)

⑩ Vorrichtung zum Erweiten und/oder Eröffnen von Blutgefäßen.

⑪ Eine Vorrichtung (1) zum Erweitern und/oder Eröffnen von - krankhaft verengten oder verschlossenen - Blutgefäßen (2) mit Hilfe von Wärme ist als elektrische Zuleitung (4) aufweisende Elektrodenanordnung mit zumindest einem an ihrem Arbeitsende befindlichen Pol (5) ausgebildet und an einen Hochfrequenzgenerator anschließbar, der außerdem eine weitere Elektrode mit Pol hat, die entweder außen am Patientenkörper angelegt werden kann oder bei bipolarer Ausgestaltung der Elektrodenanordnung unmittelbar an dieser vorgesehen sein kann.

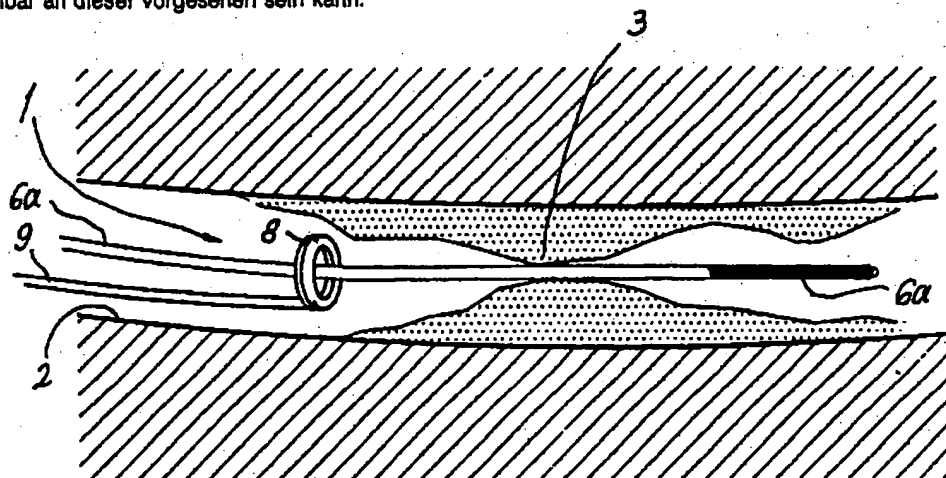


Fig. 3

Xerox Copy Centre

EP 0 315 730 A2

Vorrichtung zum Erweitern und /oder Eröffnen von Blutgefäßen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Erweitern und/oder Eröffnen von - krankhaft verengten - Blutgefäßen mit Hilfe von Wärme, wobei die Vorrichtung durch zu der Engstelle hin führende Gefäße einführbar ist und einen Arbeitskopf zum Aufweiten der Gefäßverengung oder des Gefäßverschlusses hat.

Derartige Vorrichtungen sind in verschiedenen Formen bereits bekannt. Durch die Wärmeeinwirkung soll die Gefäßverengung und die diese verursachende Ablagerung koagulierte und in ihrem Volumen vermindert oder gar beseitigt werden. Häufig geschieht eine solche Wärmebehandlung in Kombination mit einem Ballonkatheter. Für die Wärmezufuhr ist es beispielsweise bekannt, Laser-Energie einzusetzen. Entsprechend aufwendig sind die derartigen bisher bekannten Vorrichtungen. Darüberhinaus kann durch die mechanische Aufweitung gerade das befallene Gefäß überbeansprucht werden.

Es besteht deshalb die Aufgabe, eine Vorrichtung der eingangs erwähnten Art zu schaffen, welche einfach im Aufbau ist, eine gezielte und auf den jeweiligen Anwendungsfall dosierbare lokale Aufbringung der Wärme erlaubt, ohne die eigentliche Gefäßwand belasten zu müssen.

Die überraschende Lösung dieser Aufgabe besteht darin, daß die Vorrichtung als eine elektrische Zuleitung aufweisende Elektrodenanordnung mit zumindest einem an ihrem Arbeitsende befindlichen Pol ausgebildet ist und an einen Hochfrequenzgenerator anschließbar ist, der außerdem eine weitere Elektrode hat. Somit kann diese Elektrodenanordnung mit ihrem Pol an und in die Gefäßverengung geschoben werden, wo durch unmittelbar aufgetragene Hochfrequenzenergie auf einfache Weise die jeweils erforderliche Wärme erzeugt werden kann, um die Gefäßverengung durch eine Hochfrequenz-Tomie ganz oder wenigstens teilweise zu beseitigen. Aufwendige mit Laser arbeitende Apparaturen, die aufgrund ihrer Kosten allenfalls für einige wenige hochspezialisierte Zentren erschwinglich sind, sind nicht mehr erforderlich. Außerdem ist vorzuziehen, daß die Gefäßwand selbst nicht unbedingt einem Innendruck ausgesetzt werden muß. Elektrodenanordnungen in Form von Kathetern sind vielfältig, insbesondere auch bei der Herz-Therapie bekannt, so daß die Technik dafür ohne weiteres zur Verfügung steht. Für eine gezielte Anwendung der Hochfrequenzenergie an der Stirnseite des Arbeits-Poles ausschließlich an der eigentlichen Gefäßverengung unter Vermeidung einer Gefährdung der Gefäßwand ist es zweckmäßig, wenn aus der in Erstreckungsrichtung der Elektro-

de und des Gefäßes orientierten Oberfläche des Poles gegenüber diesem eine im Querschnitt verminderte Führung, insbesondere ein Führungsdraht od.dgl. vorsteht. Dabei kann dieser Führungsdraht relativ zu dem Pol der Elektrode axial etwas verstellbar sein und vorzugsweise während des Vorschubes des Poles feststehend und bei stationärem Pol verschiebbar sein. Somit kann im Arbeitsfortschritt der Wärmeanwendung immer abwechselnd zunächst die Führung in die Engstelle tiefer einge schoben werden, wonach dann der Pol dieser Führung entlang nachfolgen kann und durch die von ihm abgegebene Hochfrequenzenergie die gewünschte Erweiterung der Blutbahn bewirkt. Durch dieses abwechselnde Vorschieben der Führung und des Poles ist ein schonendes und präzises Abarbeiten der Verengung möglich, wobei die Gefahr größerer Ablösungen dadurch praktisch ausgeschlossen werden kann.

Um das Vorschieben der Führung möglichst schonend durchführen zu können, kann die in Vorschubrichtung vorderste Stirnseite der relativ zu dem Pol verschiebbaren Führung abgerundet, gegebenenfalls kugelig verdickt sein.

Die zweite Hochfrequenz-Elektrode kann zwar eine großflächig an der Außenseite des Patienten anlegbare Elektrode sein, so daß die in das Gefäß einführbare Elektrode lediglich unipolar sein muß.

Es ist aber auch möglich, daß das vordere Ende der Führung, insbesondere eine dort vorgesehene kugelige Verdickung, als Gegenpol zu dem nachführbaren Pol ausgebildet und gegenüber diesem isoliert ist und die Elektrode bipolar ausgebildet ist. Somit können die Vorteile einer bipolaren Koagulation bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Anwendung kommen, das heißt, die Hochfrequenzenergie kann ganz gezielt an dem Einsatzort aufgebracht und angewendet werden und es besteht nicht die Gefahr, daß an einer am Körper anlegbaren Elektrode Verbrennungen auftreten.

Die relativ zu dem Pol gegenüber ihm bewegbare und verstellbare Führung - die ggf. auch einen weiteren Pol tragen kann - kann durch die gesamte elektrische Zuleitung bis zu deren Anschlußende verlaufen und an diesem Anschlußende überstehen und gegebenenfalls einen Stellgriff aufweisen. Somit kann der Operateur von dem Eintritt der Elektrodenanordnung aus in den Patientenkörper die erforderlichen wechselweisen Vorschubbewegungen der Führung und des nachfolgenden Poles gut durchführen.

Im Falle einer bipolaren Elektrode kann die Gesamtoberfläche des vorderen, die Führung bildenden Poles kleiner als die Oberfläche des nachfolgenden Poles sein. Dadurch wird sichergestellt,

daß die Hochfrequenzenergie von diesem vorderen kleineren Pol aus zu dem nachfolgenden Pol geleitet wird. Entsprechend gezielt kann der vordere kleinere Pol allmählich in die Gefäßverengung eingeführt werden und diese dabei erweitern oder beseitigen.

Die Führung und/oder der von ihr getragene Pol kann dabei relativ zu dem anderen Pol um etwa 1 bis 2 cm verstellbar sein. Innerhalb eines solchen sich ändernden Abstandes kann die Hochfrequenzenergie gut übertragen werden.

Vor allem bei Kombination der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich eine Vorrichtung mit einer Elektrodenanordnung, mit welcher Gefäßverengungen durch Hochfrequenz-Tomie auf einfache Weise gezielt mit Wärme behandelt werden können, wobei die Vorrichtung in vorteilhafter Weise sehr preiswert sein kann.

Eine Ausführungsform und Weiterbildung der Erfindung von ganz besonderer Bedeutung kann darin bestehen, daß die Vorrichtung einen durch die Engstelle oder Verschlusstelle hindurchschiebbaren Führungsdraht od.dgl. aufweist, auf welchem ein im Querschnitt ring- oder hülsenförmiger Elektrodenpol mit einer elektrischen Zuleitung für Hochfrequenzenergie verschiebbar ist. In diesem Fall kann sich also die relative Bewegbarkeit zwischen Führung und Pol praktisch über die gesamte Länge der Führung bzw. der Vorrichtung erstrecken. Dadurch können selbst enge Gefäße mit dieser Vorrichtung bearbeitet werden, indem zunächst über den dünnen, vorzugsweise elektrisch isolierten Führungsdraht die mit einem ringförmigen oder hülsenförmigen Pol versehene Elektrode an die Engstelle vorgeschoben werden kann.

Dabei kann die elektrische Zuleitung zu dem Ringpol eine geringere Dicke als der Elektrodenpol haben und an der hülsen- oder ringförmigen Elektrode exzentrisch befestigt sein und vorzugsweise etwa rechtwinklig zur Ringebene verlaufen. Dadurch ergibt sich, daß diese elektrische Zuleitung bei über die Führung gleitendem Ring praktisch parallel zu dieser Führung angeordnet ist.

Der Ring kann als differenter Pol des Hochfrequenzstromkreises ausgebildet sein und es kann ein indifferenten Pol flächig am Körper des Patienten anbringbar sein. Wird ein solcher Stromkreis mit Hochfrequenzstrom beaufschlagt, wobei ca. 500 Kilohertz und mehr angelegt werden können, so entsteht infolge der großen Feldstärke an dem differentiellen Elektrodenpol eine Erwärmung, die das um diesen Pol befindliche Gewebe erwärmt, so daß eine Art Verkochen dieses Gewebes und damit eine Volumenreduzierung der Umgebung stattfindet, so daß das Gefäß wieder durchgängig oder erweitert wird.

Der Elektroden-Ring kann eine axiale Ausdehnung haben, die wenigstens etwa seiner radialen

Materialstärke oder seinem gesamten Radius, gegebenenfalls seinem Durchmesser oder gar einem Vielfachen des Radius entspricht. Im ersteren Falle ergibt sich ein Ring, wobei dieser in axialer Richtung etwa eine Ausdehnung wie in radialer Richtung hat. Bei den weiteren Alternativen handelt es sich um einen in axialer Richtung längeren Ring, der dann schon eine Art Röhre oder Hülse ist. Entsprechend steifer ist dann dieser Elektrodenpol und läßt sich auch besser gegenüber der Gefäßwand führen.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung von eigener schutzwürdiger Bedeutung kann darin bestehen, daß der Elektroden-Ring an seinem Umfang segmentartig isolierte Stellen aufweist und mittels seiner Zuleitung und/oder dem ihn gegebenenfalls in Drehrichtung formschlüssig durchsetzenden Führungsdraht drehbar ist. Durch Drehung der Elektrode können bei dieser Ausführungsform bestimmte Bezirke innerhalb eines Gefäßes selektiv erwärmt und behandelt werden.

Um das Einführen und Vorwärtsbewegen der Elektrode zu erleichtern und zu vereinfachen, kann es vorteilhaft sein, wenn wenigstens die in Einführrichtung vordere Stirnseite des vorzugsweise als Hülse ausgebildeten Poles schräg zum Hülsenquerschnitt angeordnet ist. Es ergibt sich dann eine in Bewegungsrichtung etwas konische Form, die vor allem am Eingang in die Verengung ein gewisses erstes Eindringen erleichtert. Dabei ist es zweckmäßig, wenn die Schrägung der Stirnseite des ringförmigen oder hülsenförmigen Poles im Bereich des Angriffes der elektrischen Zuleitung am weitesten vorsteht und gegenüber diesem Bereich an der gegenüberliegenden Durchmesserseite zurückliegt. Somit wird der am weitesten vorstehende Bereich des Poles von einer über die elektrische Zuleitung ausgeübten Schubkraft direkt beaufschlagt.

Um auch das Zurückziehen der Elektrode zu erleichtern, kann es vorteilhaft sein, wenn auch die andere Stirnseite als Schrägfläche ausgebildet ist, wobei sie vorzugsweise gegenläufig zu der in Vor-schubrichtung vorderen Stirnseite abgeschrägt sein kann. In diesem letzteren Falle ist dann also die Hülse im Bereich der elektrischen Zuleitung mit einer längeren Mantellinie ausgestattet, als an dem der elektrischen Zuleitung gegenüberliegenden Mantelbereich.

Der Elektrodenpol - in allen vorbeschriebenen und erwähnten Ausführungsformen - kann einen eingebauten Temperaturfühler aufweisen. Dadurch kann der Hochfrequenzgenerator derart geregelt werden, daß er jeweils nur soviel Energie abgibt, daß die Temperatur an der Elektrodenspitze konstant gehalten wird oder nach einem vorgewählten Programm eventuell allmählich gesteigert und dann wieder zurückgenommen wird.

Eine noch weiter abgewandelte Ausführungsform der Erfindung kann darin bestehen, daß der Führungsdraht seinerseits insbesondere in Vorschubrichtung hinter seinem Führungsbereich für die Elektrode den indifferenten Pol einer bipolaren Katheteranordnung aufweist. In diesem Falle kann also die indifferente Körperelektrode, an der es unter Umständen zu Verbrennungen kommen kann, vermieden werden.

Dabei ist es günstig, wenn der Führungsdraht aus dem Katheter für den indifferenten Pol stirnseitig vorsteht und an dem den indifferenten Pol tragenden Katheter vorzugsweise eine seitliche und exzentrische Führungsöffnung für den Durchtritt der elektrischen Zuleitung des ring- oder hülsenförmigen differentiellen Poles für deren Relativverschiebung vorgesehen ist. Es ergibt sich dann beim Verschieben des Poles praktisch eine doppelte Führung, weil dieser selbst auf dem Führungsdraht geführt ist und andererseits eine Zuleitung in der Führungsöffnung verschoben wird.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung kann darin bestehen, daß zum zeitweiligen Verankern der Elektrodenanordnung in einem Gefäß, einer Ader od.dgl. an dem den Führungsdraht od.dgl. aufweisenden Katheter insbesondere in Vorschubrichtung hinter dem Austritt des Führungsdrahtes und einem gegebenenfalls vorgesehenen indifferenten Pol wenigstens ein Verankerungsballon vorgesehen ist. Damit kann der Führungsdraht nach Erreichen seiner Gebrauchsstellung festgelegt werden, so daß dann die differente Elektrode bzw. der differente Pol auf dem Führungsdraht verschlebbbar und auch festlegbar ist, ohne daß der Führungsdraht seinerseits weiter beachtet werden muß.

Ferner ist dabei noch eine Ausführungsform möglich, bei welcher die durch eine Führungsöffnung verlaufende elektrische Zuleitung gleichzeitig selbst der Führungsdraht ist. Es braucht dann also aus dem indifferenten Pol kein Führungsdraht vorzustehen, sondern das geführte Vorwärtsschieben des differentiellen Poles geschieht dadurch, daß seine elektrische Zuleitung in der seitlichen und exzentrischen Führungsöffnung des indifferenten Poles bzw. von dessen Katheter verschlebbbar geführt wird.

Insgesamt ergibt sich eine Vorrichtung, bei welcher ein ring- oder hülsenförmiger Pol mit seinem praktisch nur entlang der Gefäßwand laufenden Querschnitt dortige Verengungen durch Koagulation oder Wärmeeinwirkung gut und dauerhaft beseitigen kann, wobei insgesamt der Aufbau der Vorrichtung einfach und somit preiswert ist. Vor allem ist es dadurch möglich, ein Elektrodensystem so auszubilden, daß es leicht auch in kleinere Gefäße einführbar ist und dort durch Austrocknen des eine Verengung bewirkenden Gewebes eine Beseitigung einer Engstelle bewirken kann.

Nachstehend sind mehrere Ausführungsbeispiele der Erfindung mit ihren ihr als wesentlich zugehörigen Einzelheiten anhand der Zeichnung noch näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung:

Fig. 1 das Arbeitsende einer Elektrodenanordnung ausgebildeten Vorrichtung zum Erweitern oder Eröffnen von Blutgefäßen in unipolarer Ausführung, wobei ein Führungsdraht in die Engstelle eingeschoben ist.

Fig. 2 das Arbeitsende einer abgewandelten Ausführungsform, bei welcher die Elektrodenanordnung bipolar ist.

Fig. 3 ein Ausführungsbeispiel mit einem in oder durch die Engstelle schlebbaren Führungsdraht, auf welchem ein ringförmiger Elektrodenpol mit exzentrisch an diesem angreifender elektrischer Zuleitung und mit Spiel verschlebbbar ist, wobei der Führungsdraht elektrisch isoliert ist.

Fig. 4 eine abgewandelte Ausführungsform eines Elektrodenpoles der dabei hülsenförmig ausgebildet ist, wobei seine beiden Stirnseiten gegenseitig schräg verlaufen und am dem Elektrodenpol abgewandten Ende ein Zuführstecker vorgesehen ist.

Fig. 5 eine wiederum abgewandelte Ausführungsform des ring- oder hülsenförmigen Poles, wobei segmentartig isolierte Stellen vorgesehen sind.

Fig. 6 die Seitenansicht eines hülsenförmigen Elektrodenpoles größerer Länge als der gem. Fig. 5.

Fig. 7 einen nur segmentartig wirksamen Elektrodenpol in etwas schaubildlicher Darstellung, wobei ein nicht leitendes Segment fensterartig an einer Stelle der Oberfläche vorgesehen ist.

Fig. 8 einen hülsenartigen Elektrodenpol, in welchen ein Temperaturfühler mit entsprechender Zuleitung eingebaut ist.

Fig. 9 eine Vorrichtung, bei welcher der Führungsdraht aus einem den indifferenten Pol aufweisenden Katheter vorsteht, wobei in Einführrichtung hinter dem indifferenten Pol und dem Austritt des Führungsdrahtes ein Stabilisierungsballon und eine exzentrische Führungsöffnung für die elektrische Zuleitung zu dem Elektrodenpol vorgesehen sind, sowie

Fig. 10 eine Ausführungsform nach Fig. 9 ähnliche Anordnung, bei welcher aus dem indifferenten Pol kein Führungsdraht vorsteht, sondern die elektrische Zuleitung zu dem differentiellen Elektrodenpol gleichzeitig den in diesem Falle selbst axial verschiebbaren und in einer Führungsöffnung geführten Führungsdraht bildet.

Eine in allen Ausführungsbeispielen im ganzen mit 1 bezeichnete, nur bezüglich ihres Arbeitsendes dargestellte Vorrichtung zum Erweitern und/oder Eröffnen von krankhaft verschlossenen

Blutgefäßen 2 mit Hilfe von Wärme ist durch zu der zu erweiternden Engstelle 3 hin führende Gefäße einführbar und hat einen noch zu beschreibenden Arbeitskopf, mit welchem Wärme zugeführt werden kann, um die Gefäßverengung 3 ganz oder teilweise damit zu beseitigen.

Die Vorrichtung 1 ist in allen Ausführungsbeispielen als eine mit elektrischer Zuleitung 4 versehene Elektrodenanordnung ausgebildet, die an einen nicht näher dargestellten Hochfrequenzgenerator anschließbar ist. Dabei ist jeweils eine weitere Elektrode vorgesehen, die im Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 als indifferente Elektrode 4a am Körper des Patienten außen anlegbar ist, um von dem Pol 5 im Inneren des Gefäßes am Ende der elektrischen Zuleitung 4 die Hochfrequenzenergie auf die Gefäßverengung 3 zu übertragen und dann an dieser Elektrode, 4a, wieder aufzunehmen.

Im Ausführungsbeispiel nach Fig. 2 ist das vordere Ende einer noch zu beschreibenden Führung 6 - auch im Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 ist eine Führung 6 vorgesehen - und dabei eine an dem Ende dieser Führung 6 in Fig. 2 vorgesehene kugelige Verdickung 7 als Gegenpol zu dem nachführbaren Pol 5, also als zweite oder weitere Elektrode ausgebildet und gegenüber dem Pol 5 isoliert. Während die Elektrodenanordnung nach Fig. 1 also unipolar ist, ist die Elektrodenanordnung nach Fig. 2 bipolar. Somit kann die Hochfrequenzenergie von dem Pol 7 zu dem Pol 5 übergehen und somit noch gezielter und genauer zur Beseitigung der Verengung 3 eingesetzt werden, wobei in vorteilhafter Weise immer gerade der Bereich, an welchem die Verdickung 7 in die Gefäßverengung 3 eindringt, durch die auftretende Hochfrequenz-Tomie beseitigt und erweitert wird.

In beiden Ausführungsbeispielen ist vorgesehen, daß aus der in Erstreckungsrichtung der Elektrodenanordnung und des Gefäßes 2 orientierten Oberfläche des Poles 5 gegenüber diesem die schon erwähnte, im Querschnitt verminderte Führung 6, im Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 ein Führungsdraht, vorsteht. Die Führung 6 ist relativ zu dem Pol 5 axial verstellbar und vorzugsweise während des Vorschubes des Poles 5 feststehend und bei stationärem Pol 5 verschiebbar. Somit kann also abwechselnd die Führung 6 und der Pol 5 weiter und weiter in die Gefäßverengung 3 hineingeschoben werden, wobei der Operateur dies vorsichtig und gezielt gemäß dem Fortschritt durchführen kann, in welchem durch die Hochfrequenz-Tomie die Verengung 3 allmählich beseitigt wird.

Auch beim Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 kann die in Vorschubrichtung vorderste Stirnseite der relativ zu dem Pol 5 verschiebbaren Führung 6 abgerundet oder ggfs. sogar kugelig verdickt sein, d.h. auch die Anordnung nach Fig. 2 könnte als

unipolare Elektrode ausgebildet sein, wenn die dort vorgesehene Führung 6 mit der Verdickung 7 nicht als weitere Elektrode ausgebildet wäre, sondern eine indifferente Elektrode 4a zum Einsatz kommen soll.

In beiden Fällen ist es möglich, daß die relativ zu dem Pol 5 bewegbare und verstellbare Führung 6 durch die gesamte elektrische Zuleitung 4 bis zu deren in den Zeichnungen nicht dargestellten Anschlußende verläuft und an diesem Anschlußende übersteht und dort ggfs. einen Stellgriff aufweist, damit der Benutzer die vorgeschriebenen abwechselnden Vorschubbewegungen der Führung 6 und des Poles 5 bequem und wohl dosiert durchführen kann.

Zu Fig. 2 sei noch erwähnt, daß die Gesamtoberfläche des vorderen, die Führung 6 mitbildenden Poles 7 kleiner als die Oberfläche des nachfolgenden Poles 5 ist, damit die Hochfrequenzenergie von diesem Pol 7 ausschließlich zum Pol 5 fließt.

Die Führung 6 und/oder der von ihr getragene Pol 7 können in beiden Ausführungsbeispielen relativ zu dem Pol 5 um etwa 1 bis 2 cm verstellbar sein. Dies genügt, um abwechselnd die Führung 6 in Position zu bringen und dann den Pol 5 nachzuführen, um die eigentliche Beseitigung der Verengung 3 zu bewirken.

Insgesamt ergibt sich eine technisch und vom apparativen Aufwand relativ einfache Vorrichtung, mit der mit Hilfe von Hochfrequenz-Tomie Gefäßverengungen gezielt und dennoch schonend durch Wärmeeinwirkung beseitigt oder vermindert werden können, wobei diese Methode natürlich auch noch mit weiteren Methoden zur Behandlung solcher Gefäßverengungen kombiniert sein könnte, insbesondere mit mechanischen Methoden zur Verdrängung im Bereich der Verengung 3.

Vor allem zum Erweitern oder Eröffnen von Engstellen innerhalb von kleineren Gefäßen eignen sich die Elektrodenanordnungen oder Vorrichtungen 1 gemäß den Fig. 3 bis 10.

Fig. 3 zeigt dabei eine Lösung, bei welcher die Vorrichtung 1 einen durch die Engstelle 3 des Blutgefäßes 2 bzw. durch die Verschlußstelle hindurchschlebbaren, elektrisch isolierten Führungsdraht 6a aufweist, auf welchem ein im Querschnitt ringförmiger Elektrodenpol 8 mit einer elektrischen Zuleitung 9 für die Hochfrequenzenergie verschlebbar ist.

Die Fig. 4 bis 10 zeigen Lösungen, bei welchen der Elektrodenpol 8 hülsenförmig ausgebildet ist, d.h. auch bei diesen Lösungen hat der Elektrodenpol 8 einen ringförmigen Querschnitt, jedoch ist die axiale Erstreckung relativ zu der radialen Wand- oder Ringdicke vergrößert.

Die elektrische Zuleitung 9 hat dabei eine geringere Dicke als der Elektrodenpol 8 und ist exzentrisch an der Elektrode 8 befestigt. Vor allem in

Fig. 3 erkennt man deutlich, daß dabei diese elektrische Zuleitung 9 rechtwinklig zur Ringebene verläuft, während sie in analoger Weise bei den Ausführungsformen nach Fig. 4 bis 10 rechtwinklig zur Querschnittsebene verläuft.

Somit ist der Ring oder die Hülse als differenter Pol 8 des Hochfrequenzstromkreises ausgebildet und ein indifferenter Pol 4a kann analog Fig. 1 großflächig am Körper des Patienten anbringbar sein. Das Verschieben des differenten Poles 8 auf dem Führungsdraht 6a kann sehr leicht erfolgen, weil zwischen diesen beiden Teilen z.B. gem. Fig. 3 ein beachtliches Spiel von unter Umständen der mehrfachen Durchmessergröße des Führungsdrahtes 6a bestehen kann.

Der Elektroden-Ring 8 gem. Fig. 3 hat eine axiale Ausdehnung, die wenigstens etwa seiner radialen Materialstärke entspricht. Die Ausführungsformen gem. den Fig. 5 bis 10 zeigen Lösungen, bei welchen die axiale Ausdehnung des differenten Poles 8 etwa seinem Radius oder seinem Durchmesser oder sogar einem Vielfachen des Radius entspricht, so daß der Ring die schon erwähnte Hülseform annimmt.

Für eine gezielte Erwärmung innerhalb eines Gefäßes 2 zeigen die Fig. 5 bis 7, daß der Elektroden-Ring oder die Hülse 8 am Umfang segmentartig isolierte Stellen 10 aufweisen kann, wobei es dann zweckmäßig ist, wenn der Elektrodenpol 8 mittels seiner Zuleitung 9 oder mittels dem Führungsdraht 6a drehbar ist, um gezielt bestimmte Stellen innerhalb eines Gefäßes erwärmen zu können.

Bei der Lösung nach Fig. 5 erkennt man dabei mehrere isolierte Stellen 10, die Seitenansicht der Fig. 6 zeigt eine solche Stelle 10, wobei jedoch auf der vom Beschauer abgewandten Seite noch eine oder mehrere weitere derartige Stellen 10 angeordnet sein könnten, während Fig. 7 eine Ausführungsform mit nur einer solchen fensterartigen Stelle 10 darstellt.

In den Fig. 4, 9 u. 10 erkennt man Ausführungsformen, bei denen die in Einführrichtung vordere Stirnseite 11 des als Hülse ausgebildeten Poles 8 schräg zum Hülsequerschnitt angeordnet ist. Die Schrägung der Stirnseite 11 des hülsenförmigen Poles 8 steht dabei im Bereich der elektrischen Zuleitung 9 am weitesten vor und liegt gegenüber diesem Bereich an der gegenüberliegenden Durchmesserseite zurück. Man erkennt dies deutlich in den Figuren und daraus ergibt sich, daß die von der elektrischen Leitung 9 ausgehende Schubkraft beim Einführen des Poles 8 in ein Gefäß 2 an dieser am weitesten vorstehenden Stelle der Stirnseite 11 angreift. Diese Schrägung und dieser Kraftangriff erleichtern das Einführen vor allem in engere Gefäße.

Auch die andere Stirnseite 12 des Poles 8 der

Fig. 4, 9 u. 10 ist als Schrägfläche ausgebildet, wobei sie gegenläufig zu der in Vorschubrichtung vorderen Stirnseite 11 abgeschrägt ist. Somit wird auch das Zurückziehen wiederum entsprechend erleichtert. Trotz der ringförmigen Querschnitts- bzw. Stirnflächen-Ausbildung ergibt sich nämlich eine Art konischer Form, bei der also der Querschnitt beim Vorschub jeweils immer nur allmählich und nicht gleich über seine gesamte Fläche wirksam wird.

Fig. 8 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei welchem der Elektrodenpol 8 einen eingebauten Temperaturfühler 13 aufweist. Damit kann der Hochfrequenzgenerator angesteuert oder geregelt werden, so daß beispielsweise die Temperatur innerhalb eines Gefäßes auf einer bestimmten gewünschten Höhe konstant gehalten werden kann.

Fig. 9 zeigt eine Ausführungsform, bei welcher der Führungsdraht 6a seinerseits in Vorschubrichtung hinter seinem Führungsbereich für die Elektrode 8 den indifferenteren Pol 14 einer in diesem Falle bipolaren Katheteranordnung aufweist. Somit kann trotz geringer Querschnittsabmessung dieser Vorrichtung 1 gem. Fig. 9 eine bipolare Koagulation innerhalb eines Gefäßes durchgeführt und eine indifferente Körperelektrode 4a vermieden werden. Der Führungsdraht 6a steht in diesem Falle aus dem Katheter für den indifferenteren Pol 14 stirnseitig vor und an diesem den indifferenteren Pol 14 tragenden Katheter ist zusätzlich eine seitliche und exzentrische Führungsöffnung 15 für den Durchtritt der elektrischen Zuleitung 9 des ring- oder hülsenförmigen differenten Poles 8 für dessen Relativverschiebung vorgesehen. Es ergibt sich somit in diesem Falle sogar eine zweifache und demgemäß besonders präzise Führung.

Fig. 9 zeigt dabei ferner, daß zum zeitweiligen Verankern der Vorrichtung 1 bzw. der Elektrodenanordnung in einem Gefäß 2, eine Ader od. dgl. an dem den Führungsdraht 6a aufweisenden Katheter in Vorschubrichtung hinter dem Austritt des Führungsdrahtes 6a und hinter dem indifferenteren Pol 14 wenigstens ein Verankerungsballon 16 vorgesehen sein kann. Damit kann also der Führungsdraht 6a nach Erreichen seiner Gebrauchsstellung gut festgelegt werden, so daß dann der differente Pol 8 entsprechend präzise verschiebbar ist.

Fig. 10 zeigt eine gegenüber Fig. 9 vereinfachte Ausführungsform, bei welcher auf einen solchen Ballon 16 sowie außerdem auf den feststehenden Führungsdraht 6a verzichtet ist. Die durch eine Führungsöffnung 15 verlaufende elektrische Zuleitung 9 ist in diesem Falle gleichzeitig selbst der Führungsdraht.

Es sei noch erwähnt, daß die in Vorschubrichtung vordere Stirn- oder Ringfläche 11, in den

Zeichnungen nicht näher dargestellter Weise, einen gerundeten Querschnitt umfassen kann, um ein erleichtertes Vorschleiben zu bewirken.

Ansprüche

1. Vorrichtung (1) zum Erweitern und/oder Öffnen von Blutgefäßen (2) mit Hilfe von Wärme, wobei die Vorrichtung durch zu der Engstelle (3) hin führende Gefäße einführbar ist und einen Arbeitskopf zum Aufweiten der Gefäßverengung (3) oder des Gefäßverschlusses hat, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung als eine elektrische Zuleitung aufweisende Elektrodenanordnung mit zumindest einem an ihrem Arbeitsende befindlichen Pol (5) ausgebildet ist und an einem Hochfrequenzgenerator anschließbar ist, der außerdem eine weitere Elektrode hat.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß aus der in Erstreckungsrichtung der Elektrodenanordnung und des Gefäßes (2) orientierten Oberfläche des Poles (5) gegenüber diesem eine im Querschnitt verminderte Führung (6), insbesondere ein Führungsdraht od.dgl. vorsteht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Führung relativ zu dem Pol (5) axial verstellbar ist und vorzugsweise während des Vorschubes des Poles (5) feststehend und bei stationärem Pol (5) verschiebbar ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die in Vorschubrichtung vorderste Stirnseite der relativ zu dem Pol (5) verschiebbaren Führung (6) abgerundet, gegebenenfalls kugelig verdickt ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Hochfrequenz-Elektrode (4a) großflächig an der Außenseite des Patienten anlegbar ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das vordere Ende der Führung, insbesondere eine dort vorgesehene kugelige Verdickung (7), als Gegenpol zu dem nachführbaren Pol ausgebildet und gegenüber diesem isoliert ist und die Elektrodenanordnung bipolar ausgebildet ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die relativ zu dem Pol 5 bewegbare und verstellbare Führung (8) durch die gesamte elektrische Zuleitung (4) bis zu deren Anschlußende verläuft und an diesem Anschlußende übersteht und gegebenenfalls einen Stellgriff aufweist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Gesamtoberfläche des vorderen, die Führung (8) mitbildenden Poles (7) kleiner als die Oberfläche des nachfolgenden Poles (5) ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Führung (8) und/oder der von ihr getragene Pol (7) relativ zu dem anderen Pol (5) um etwa 1 bis 2 cm verstellbar ist.

10. Vorrichtung insbesondere nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie (1) einen durch die Engstelle (3) oder Verschlußstelle hindurchschiebbaren Führungsdraht (6a) od.dgl. aufweist, auf welchem ein im Querschnitt ring- oder hülsenförmiger Elektrodenpol (8) mit einer elektrischen Zuleitung (9) für Hochfrequenzenergie verschiebbar ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrische Zuleitung (9) eine geringere Dicke als der Elektrodenpol hat, an der hülsen- oder ringförmigen Elektrode (8) exzentrisch befestigt ist und vorzugsweise etwa rechtwinklig zur Ring- oder Querschnittsebene verläuft.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Ring oder die Hülse als differenter Pol (8) des Hochfrequenzstromkreises ausgebildet ist und ein indifferenten Pol (4a) großflächig am Körper des Patienten anbringbar ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektroden-Ring eine axiale Ausdehnung hat, die wenigstens etwa seiner radialen Materialstärke der seinem Radius, gegebenenfalls seinem Durchmesser oder einem Vielfachen des Radius entspricht.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektroden-Ring oder die Hülse (8) am Umfang segmentartigisolierte Stellen (10) aufweist und mittels seiner Zuleitung (9) und/oder dem ihn durchsetzenden Führungsdraht (6a) drehbar ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens die in Einführrichtung vordere Stirnseite (11) des vorzugsweise als Hülse ausgebildeten Poles (8) schräg zum Hülsenquerschnitt angeordnet ist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Schrägung der Stirnseite (11) des Poles (8) im Bereich der elektrischen Zuleitung (9) am weitesten vorsteht und gegenüber diesem Bereich an der gegenüberliegenden Durchmesserseite zurückliegt.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß auch die andere Stirnseite (12) als Schrägfläche ausgebildet

ist, wobei sie vorzugsweise gegenläufig zu der in Vorschubrichtung vorderen Stirnseite (11) abgesschrägt ist.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenpol (8) einen eingebauten Temperaturfühler (13) aufweist.

19. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsdraht (6a) seinerseits insbesondere in Vorschubrichtung hinter seinem Führungsbereich für die Elektrode (8) den indifferenten Pol (14) einer bipolaren Katheteranordnung aufweist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsdraht (6a) aus dem Katheter für den indifferenten Pol (14) stirnseitig vorsteht und an dem den indifferenten Pol (14) tragenden Katheter vorzugsweise eine seitliche und exzentrische Führungsöffnung (15) für den Durchtritt der elektrischen Zuleitung (9) des ring- oder hülsenförmigen indifferenten Poles (8) für deren Relativverschiebung vorgesehen ist.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß zum zeitweiligen Verankern der Elektrodenanordnung in einem Gefäß (2) einer Ader od.dgl. an dem den Führungsdraht (6a) od.dgl. aufweisenden Katheter insbesondere in Vorschubrichtung hinter dem Austritt des Führungsdrahtes (6a) und einem gegebenenfalls vorgesehenen indifferenten Pol (14) wenigstens ein Verankerungsballon (16) vorgesehen ist.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die durch eine Führungsöffnung (15) verlaufende elektrische Zuleitung (9) gleichzeitig selbst der Führungsdraht ist.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß die in Vorschubrichtung vordere Stirn- oder Ringfläche (11) einen gerundeten Querschnitt umfaßt.

5

10

15

20

25

30

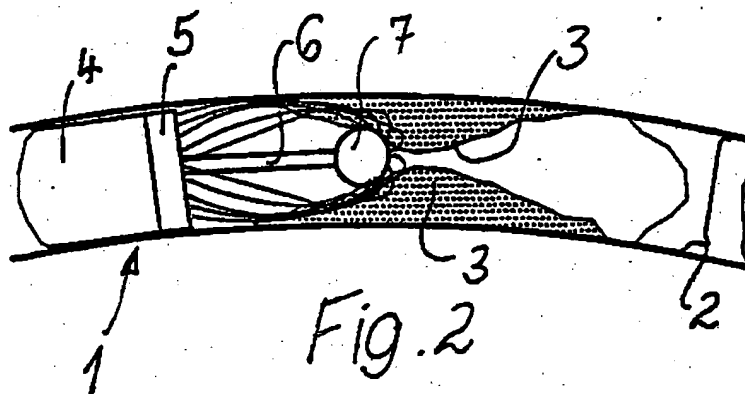
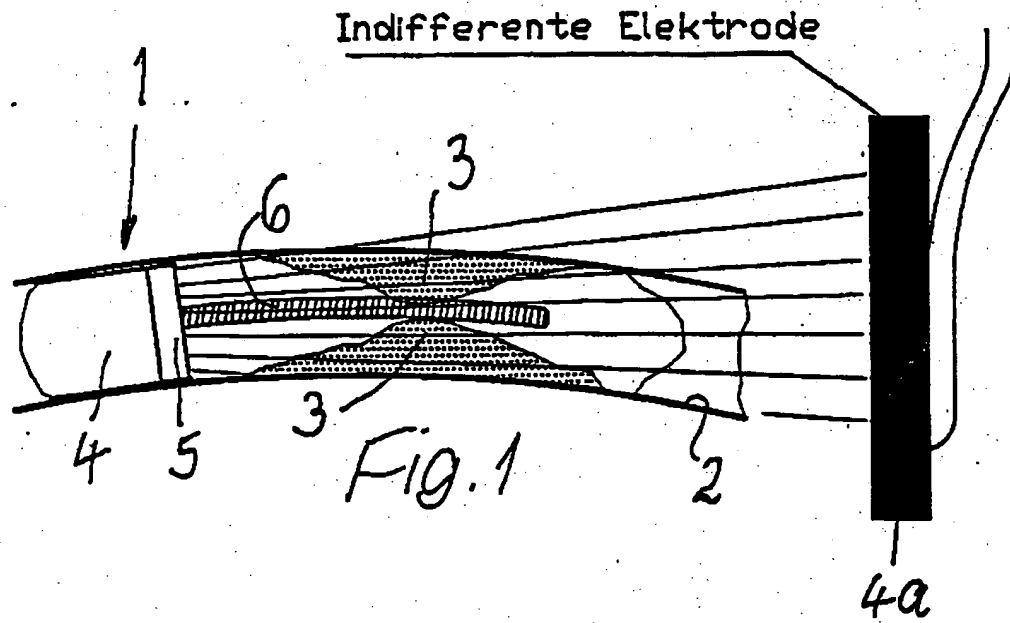
35

40

45

50

55



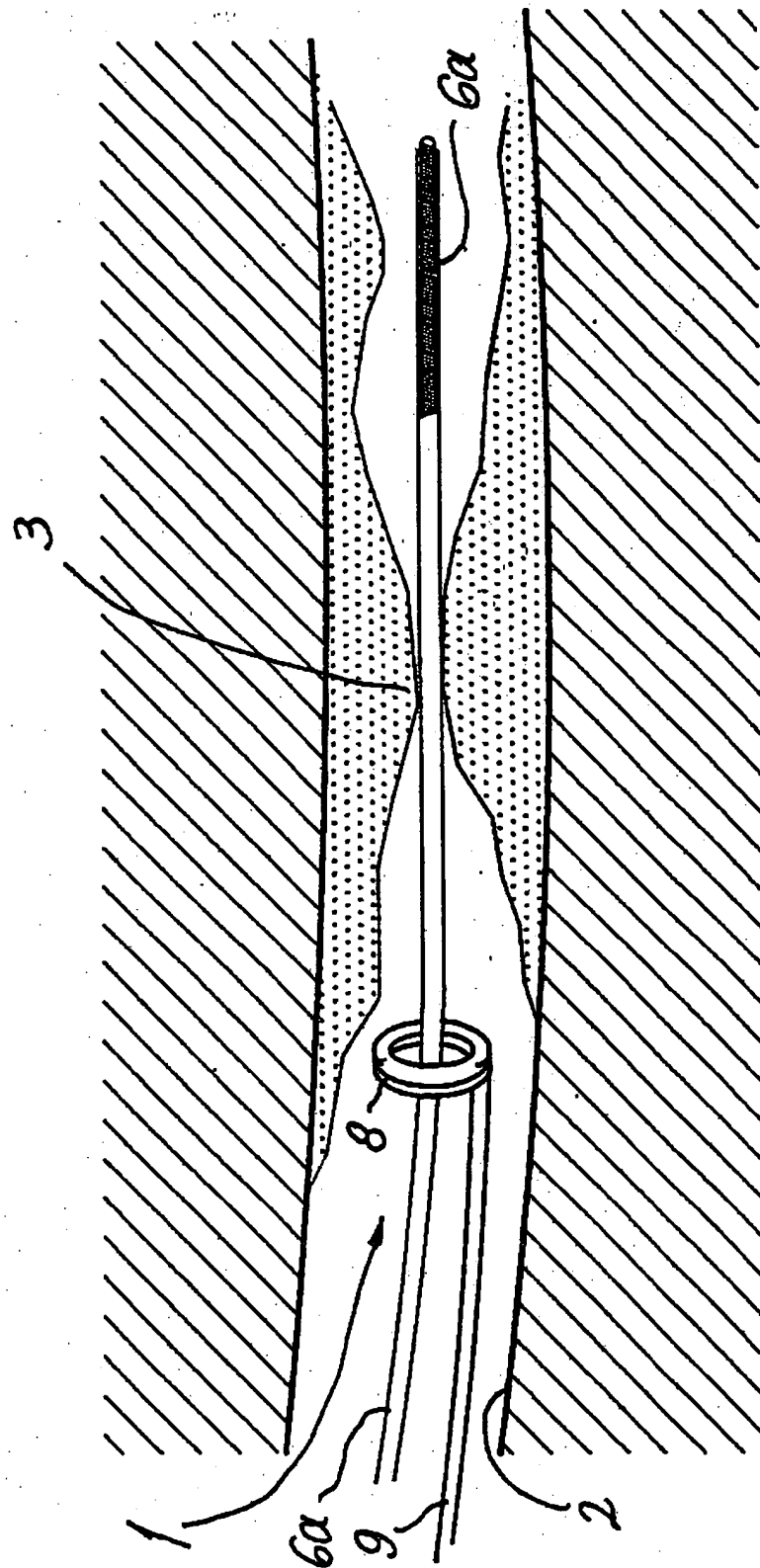


Fig. 3

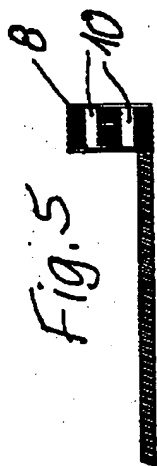


Fig. 5

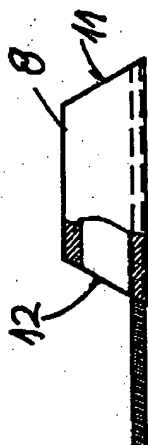


Fig. 6

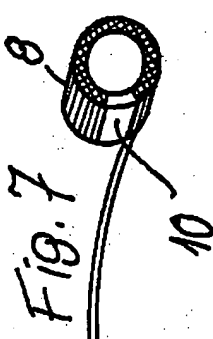


Fig. 8

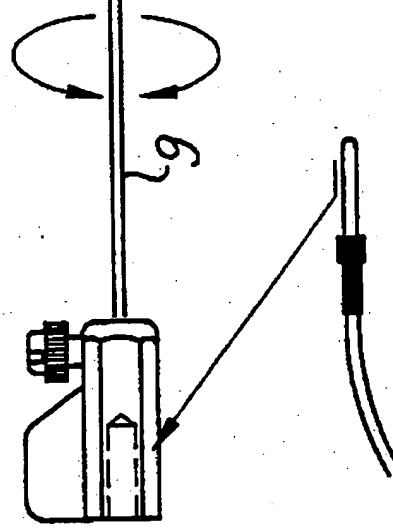


Fig. 9

